



# Informe de **Recomendación**

**Nº 507**

PROCEDIMIENTOS

**Marzo/2020**

## **Terapia fotodinámica para lesiones de piel no melanoma**

Brasília – DF  
2020

**Tecnología:** Terapia fotodinámica.

**Indicación:** Lesiones de piel de tipo cáncer no melanoma.

**Demandante:** Centro de Investigación en Óptica y Fotónica (CePOF) - Universidad de São Paulo (USP).

**Introducción:** El cáncer de piel no melanoma es la neoplasia con mayor incidencia, pero con baja letalidad y pronóstico favorable cuando el tratamiento es precoz. El carcinoma basocelular (CBC) representa un 80% de los casos, de evolución lenta y menos agresivo. El estándar de oro para el tratamiento es la escisión quirúrgica del tumor, una recomendación establecida en varias directrices internacionales, como en Brasil. Sin embargo, se debe ponderar su indicación cuando la lesión se localiza en áreas críticas o cosméticamente sensibles. Algunas modalidades tópicas disponibles ofrecen buenos resultados cosméticos y ausencia de recidivas, pero algunas características del tumor, como el tamaño, la localización y la patología, influyen en la elección del tratamiento. Además, el costo y la preferencia del paciente deben tenerse en cuenta al elegir la terapia adecuada.

**Pregunta:** ¿La terapia fotodinámica es eficaz, segura y costo-efectiva para el tratamiento del cáncer de piel no melanoma en comparación con la cirugía?

**Evidencias científicas:** La terapia fotodinámica (TFD) fue menos eficaz que la cirugía para la resolución total de la lesión (riesgo relativo [RR] = 0,93; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,89-0,98). Para el riesgo de recidiva a los 12 meses, los estudios fueron heterogéneos, dando lugar a una imprecisión de los resultados y afectando a la calidad de la evidencia, pero los resultados mostraron que los pacientes tratados con la terapia fotodinámica presentaron la posibilidad de recidiva en las lesiones de 12 veces más en comparación con el grupo tratado con cirugía (RR 12,42; IC 2,34-66,02). Un mejor efecto cosmético fue dos veces mayor con la terapia fotodinámica (razón de posibilidades [OR, odds ratio] 1,87; IC 1,54-2,26) en comparación con el grupo tratado con cirugía.

**Evaluación económica:** La terapia fotodinámica demostró ser una estrategia costo-efectiva (dominante: menos costosa y más efectiva) con buenos resultados cosméticos en comparación con la escisión quirúrgica en casos de carcinomas basocelulares de bajo riesgo en un modelo de decisión con un horizonte de hasta cinco años. Este resultado se obtiene incluso cuando se considera el impacto de la recidiva en la contabilidad de los beneficios. Si no se tiene en cuenta el resultado cosmético, y debido a su bajo rendimiento con respecto a la resolución y recidiva de lesiones, la TFD no sería costo-efectiva.

**Análisis de impacto presupuestario:** Según los escenarios de impacto presupuestario construidos, sería necesario aumentar el presupuesto en más de R\$ 3 millones en un año, si la terapia se pusiera a disposición de todos los pacientes con carcinomas basocelulares superficiales. En un escenario alternativo, con el uso de TFD restringido a tumores superficiales de cabeza y cuello, el impacto incremental se estimó en aproximadamente R\$ 1,1 millones.

**Recomendaciones internacionales:** El Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica del Reino Unido (NICE, por su sigla en inglés) recomienda la terapia fotodinámica para los tumores de piel no-melanoma (incluidas las lesiones cutáneas premalignas y primarias no metastásicas). No se han identificado recomendaciones sobre el uso de la terapia fotodinámica en la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías en Salud (CADTH, por su sigla en inglés).

**Consideraciones:** Los resultados demuestran que la terapia fotodinámica es eficaz para eliminar lesiones, con ventajas estéticas en comparación con la cirugía tradicional, pero con un mayor riesgo de recidiva. La terapia fotodinámica puede ser una alternativa a la escisión quirúrgica en tumores

superficiales de bajo riesgo en situaciones donde el resultado cosmético tiene un impacto en la elección de los tratamientos.

**Recomendación inicial:** Conitec, en su 82ª Reunión Ordinaria, el 10 de octubre de 2019, recomendó la no incorporación de la terapia fotodinámica en el ámbito del SUS, para pacientes con lesiones de piel no melanoma, como tumores basocelulares de bajo riesgo (superficiales con diámetro <2 cm o nodulares con infiltración <2 mm). Se consideró que, a pesar del beneficio cosmético con la terapia fotodinámica, las evidencias científicas presentadas por el demandante no son suficientemente fuertes, especialmente desde el punto de vista de la eficacia y la seguridad en comparación con la cirugía.

**Consulta pública:** La consulta pública N° 67/2019 se llevó a cabo del 25 de noviembre al 16 de diciembre de 2019. Se recibió un total de 1.277 contribuciones, de las cuales 129 (10%) eran contribuciones técnico-científicas y 1.148 (90%) contribuciones de experiencia u opinión de pacientes, familiares, amigos o cuidadores de pacientes, profesionales sanitarios o personas interesadas en el tema. Después del análisis de las contribuciones recibidas a la consulta pública N° 67/2019, el Pleno de Conitec consideró que: I) a pesar de la terapia fotodinámica haber demostrado ser una estrategia costo-efectiva (dominante: menos costosa y más efectiva) con buenos resultados cosméticos en comparación con la escisión quirúrgica en casos de carcinomas basocelulares de bajo riesgo, este resultado no debe prevalecer sobre los riesgos asociados con su bajo rendimiento con respecto a la recidiva de lesiones; II) la dificultad de garantizar el uso del procedimiento solo en tumores superficiales.

**Recomendación final:** Los miembros de Conitec presentes en la 85ª Reunión Ordinaria, el 4 de febrero de 2020, decidieron por unanimidad no recomendar la incorporación de la terapia fotodinámica para el tratamiento de lesiones de piel no melanoma de tipo carcinoma basocelular superficial como alternativa a la cirugía. El Registro de Deliberación No. 498/2020 fue firmado.

**Decisión:** No incorporar la terapia fotodinámica para el tratamiento de lesiones de piel no melanoma de tipo carcinoma basocelular superficial en el ámbito del SUS, de acuerdo con la Resolución Ministerial N° 5, publicada en el Diario Oficial de la Unión N° 44, sección 1, página 130, el 5 de marzo de 2020.

